

2020-05-18

Yttrande

Diarienummer: M2020/00226/Ke

Miljödepartementet  
103 33 Stockholm

## Remiss av SOU 2019:45 Framtidens kemikaliekontroll - hantering av kombinationseffekter och gruppvis hantering av ämnen.

### Övergripande slutsatser:

- Rapporten och dess rekommendationer saknar ett helhetsperspektiv kring kemi, då den endast tittar på en väldigt liten del av den kemi vi exponeras för.
- Rapporten innehåller ett antal bristfälligt underbyggda resonemang som saknar referenser.
- ECETOC (European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals) har studerat kombinationseffekter och drar följande slutsats om hur nuvarande modell för riskbedömning fungerar:

*“Based on our evaluation, there is no evidence that exposure to complex mixtures of components, each well regulated according to established risk assessment approaches, would pose a health risk to humans.”*

Det framgår inte av SOU 2019:45 varför denna slutsats skulle vara felaktig.

- Av de elva rekommendationer som rapporten innehåller är vi skeptiska till alla, utom de rekommendationer som rör gruppvis hantering av kemikalier. Där, menar vi, finns möjlighet till effektivare/snabbare riskbedömning.
- Konsekvensbeskrivningen är väldigt grund och beskriver inte de egentliga konsekvenserna av förslagen. Detta är farligt då en hörnsten i vårt välstånd är just vår förmåga att nyttja och modifiera kemi. Vi har använt rapportens förslag och gjort riskbedömningar av tre vanliga kemiska produkter
  - fluor i tandkräm
  - ytdesinfektion med hjälp av isopropanol
  - handdesinfektion med hjälp av etanol

De två första skulle anses för riskabla och vara föremål för förbud medan handdesinfektionen skulle klara sig. Dessa är dock bara exempel. Vad som händer med resten av kemin i samhället vet vi inte och det svarar heller inte rapportens konsekvensbeskrivning på.

- Det är oerhört viktigt att den kompetens som finns på myndigheter som har en vana att hantera riskbedömningar för människan, såsom Livsmedelsverket och Läkemedelsverket med flera tas till vara och nyttjas. Vi tror annars risken är stor att samhället kan orsakas stor skada av ogenomtänkt förbudsiver.

## Inledande synpunkter

Rapportförfattarna verkar ha en grundsyn att de kemiska riskerna i samhället är felaktigt omhändertagna och att kemi innebär betydligt mer skada än nytta. Rapporten kan dock inte presentera några bevis för detta. Konsekvensanalysen som utgör kapitel 7 är väldigt grund. Vi har därför försökt redogöra för konsekvenser för några vanliga produkter på sidan 3-5 i detta remissvar. Konsekvensanalyser är verkligen oerhört viktiga i dessa sammanhang, då samhällets välbefinnande inte går att upprätthålla utan vår förmåga att nyttja och modifiera kemi.

Vilka problem avser man att ösa med de förslag som ges i rapporten? Vi ser inte att rapporten tar utgångspunkt i någon egentlig praktisk problembild utan snarare från påståenden av författarna själva, såsom till exempel på sidan 159 i rapporten:

*”Regulatorisk riskbedömning bygger på uppenbart orimliga antaganden som leder till en systematisk underskattning av ämnenas verkliga miljö- och hälsorisker.”*

Påståendet saknar referenser och om vi försöker leta efter hur det egentligen förhåller sig, hittar vi till exempel en färsk rapport<sup>1</sup> från Livsmedelsverket som visar att så kallade miljögifter inte utgör något hälsoproblem hos barn och ungdomar. Hur det förhåller sig kan förstås diskuteras, men det är anmärkningsvärt att det som rapportförfattarna ser som en självklarhet inte alls delas av den svenska expertmyndighet som bedömer riskerna med medborgarnas huvudsakliga exponering för kemi, nämligen det vi äter och dricker.

Det är lätt att få känslan att författarna har en föreställning om en ”paradisisk renhet” innan människan lärde sig att på ett mer avancerat sätt nyttja kemi till sin fördel. Denna föreställning stämmer dock illa med de kraftiga förbättringar av den globala hälsan de senaste hundra åren som skett parallellt med utvecklingen av den moderna syntetiska kemien.

Vår förmåga att hantera och modifiera kemi är en grundläggande hörnsten i all mänsklig aktivitet. De flesta av mänsklighetens framsteg är nära sammankopplade till våra möjligheter och kunskaper inom kemi. Hygien, läkemedel, kläder, säker mat, energilagring och hela internetvärlden är bara några exempel på dessa framsteg.

Under nuvarande COVID-19-pandemi efterfrågar världen stora kvantiteter av människan tillverkade biocider så som desinfektionsmedel, och skyddsutrustning som nästan uteslutande är tillverkad av syntetiska polymerer - plast. Tydligare exempel på att vår kunskap om, och användning av, kemi är till gagn för människan och inte tvärtom är svårt att ge.

## Exempel på bristfälliga resonemang i rapporten

Nedan följer fyra exempel på resonemang i rapporten som vi menar inte är helt rimliga, samt ett påpekande om bristen på helhetsperspektiv.

---

<sup>1</sup> <https://www.livsmedelsverket.se/om-oss/press/nyheter/pressmeddelanden/laga-halter-kemiska-fororeningar-hos-barn-och-ungdomar>

## Samma ämne – olika bedömning

En grundläggande tes inom toxikologin är att ett ämnes egenskaper beror på dess kemiska struktur och inte dess ursprung. Människokroppen saknar förmåga att särskilja naturliga och syntetiska ämnen. Därmed bör alla ämnens fördelar och risker bedömas med samma verktyg.

Utredningens definition av kemikalier är dock som följer:

*”I enlighet med strategin för en giftfri miljö fokuserar denna rapport på blandningar av kemikalier som tillverkats eller utvunnits av människan<sup>2</sup>”*

Fotnoten ”2” som avses i citatet ovan kan utläsas längst ned på sidan 32 i rapporten och ska utläsas:

*”Det bör dock påpekas att när enskilda kemikalier i blandningar förekommer i miljön både naturligt och som ett resultat av mänskliga aktiviteter (till exempel metaller), bör den sammanlagda exponeringen från båda källorna beaktas i riskbedömningen av både enskilda kemikalier och blandningar.”*

Konsekvensen av detta blir alltså att kemikalier som tillverkats eller utvunnits av människan anses farligare per definition eftersom det under punkt 6.6 på sidan 158 rekommenderas en ”allocation factor” på 10% för tillverkade, eller av människan utvunna, kemikalier. Det höjer i praktiken MoS (Margin of Safety) från det vanliga värdet 100 till 1000. Eller om man så vill: Framöver ska vi bara acceptera en tiondel av det vi accepterade tidigare. Detta är i sig svårbegripligt och det blir inte enklare att förstå i och med fotnoten ”2”, som ju innebär att om människan tillverkar eller utvinnet ett ämne och det också finns i naturen, blir ämnet i naturen också 10 gånger farligare.

Återigen, eventuell hälsorisk av ett ämne bestäms av ämnets faroegenskaper och faktisk exponering, inte på om ämnet är naturligt eller syntetiskt. Den gängse säkerhetsmarginalen (MoS) på 100 som används i dagens säkerhetsbedömning täcker in såväl skillnader mellan olika arter som känsliga humana underpopulationer.

## Allocation factor på 10% (rekommendation 6.6 – sid 158)

Låt oss se vad en allocation factor på 10% skulle få för praktiska konsekvenser för säkerhetsbedömning av följande tre volymkemikalier i dess vanliga tillämpningar.

- Isopropanol - Ytdesinfektion
- Etanol - Handdesinfektion
- Natriumfluorid – Fluortandkräm

Mer information om beräkningarna återfinns i bilagorna 1-3.

### Isopropanol i ytdesinfektion

Isopropanol är en volymkemikalie som bland annat används i spolarvätska och som denatureringsmedel till etanolprodukter. Isopropanol är också ett godkänt verksamt ämne i tre produkttyper inom den europeiska biocidlagstiftningen. Isopropanol anses vara särskilt lämplig som ytdesinfektionsmedel och är dokumenterat effektiv mot såväl mikroorganismer som virus. Verkningsmekanismen är ospecifik och inkluderar deformation och penetration av membranet följt av denaturering av vitala proteiner i cytoplasman.

I samband produktgodkännandet av en biocidprodukt måste en säkerhetsbedömning göras för alla aktuella tillämpningar av produkten. Vid en sådan bedömning används generiska data från det verksamma ämnets AR (Assessment Report), en detaljerad riskbedömning som har sammanställts av en av gemenskapens expertmyndigheter. Utgående från dessa data görs en specifik säkerhetsbedömning av olika exponeringsscenarioer för den aktuella biocidprodukten. Nedanstående beräkning kommer från ett verkligt exempel.

För en produkt avsedd för ytdesinfektion inom vård och omsorg innehållande mindre än 50% isopropanol resulterade säkerhetsbedömningen för professionell användning i att exponeringen motsvarade 68% av den acceptabla exponeringsnivån. Produkten kunde därmed godkännas. Om en allocation factor på 10% däremot skulle tillämpats hade produkten inte kunnat godkännas eftersom exponeringen då hade överstigit det tillåtna värdet med en faktor 6,8. För att produkten skulle kunna godkännas under dessa omständigheter skulle desinfektion ske antingen med 6,8 gånger lägre frekvens alternativt med 6,8 gånger lägre dos. Och då hade sannolikt inte de önskade desinficerade egenskaperna uppnåtts.

**Resultat vid införandet av en allocation factor på 10%**

En allocation factor på 10% skulle innebära stopp för produktgodkännande av isopropanolinnehållande produkter för ytdesinfektion med hänvisning till bristande säkerhet.

### **Etanol i handdesinfektion**

Etanol är också en volymkemikalie med liknande egenskaper och användningsområden som isopropanol. Etanol är också alkoholen i alkoholhaltiga drycker vilket bland annat gör att den omfattas av särskilda beskattningsregler. Etanol är ännu inte ett godkänt verksamt ämne inom den europeiska biocidförordningen. Etanol utvärderas för närvarande av den grekiska expertmyndigheten, en process som dragit ut på tiden flera år mer än förväntat. Det finns alltså ännu inga schablondata från en Assessment Report avseende det verksamma ämnet att använda för att utföra en säkerhetsbedömning.

Handdesinfektionsprodukter innehåller ofta en alkoholhalt på 70-80%. En preliminär säkerhetsbedömning för etanolexponering via andningsvägarna för en professionell användare ger ett tidsvägt medelvärde på 11 mg/m<sup>3</sup>. Det ska jämföras med nivågränsvärdet i arbetsmiljölagstiftningen som är 1000 mg/m<sup>3</sup>. Om en allocation factor på 10% tillämpas skulle denna användning fortfarande vara säker.

**Resultat vid införandet av en allocation factor på 10%**

En allocation factor på 10% skulle inte innebära några drastiska konsekvenser för etanolinnehållande handdesinfektion med aktuell säkerhetsbedömningsmetodik. Detta förutsätter dock att man inte inkluderar bidraget från exponering för ytdesinfektion motsvarande ytdesinfektionsprodukten i exemplet ovan. Om exponeringsdosen från både ytdesinfektion och handdesinfektion adderas kan den sammanlagda exponeringen inte bedömas som säker eftersom tillräcklig säkerhetsmarginal saknas. I fallet med desinfektionsmedel är det högst rimligt att addera exponeringen från de bägge produkterna, då det är mycket sannolikt att en person som arbetar professionellt inom vården regelbundet utsätts för ångor av såväl hand- som ytdesinfektion. Dessutom är verkningsmekanismen ospecifik för både isopropanol och etanol varför det är rimligt att tillämpa en aggregerad exponering av båda alkoholerna

vid en säkerhetsbedömning. Observera dock att KTF anser att det är fullständigt orimligt att vårdpersonal inte ska kunna använda både yt- och handdesinfektion parallellt. Om en allocation factor på 10% skulle appliceras på desinfektionsmedel inom vård och omsorg blev konsekvensen att dessa produkter inte skulle kunna godkännas.

#### Etanol i ett större perspektiv

Etanolhaltiga drycker är ett stort folkhälsoproblem globalt. Men även en alkoholkonsumtion som inte innebär några negativa hälsokonsekvenser - ett glas vin till lördagsmiddagen eller en öl till julbordet innebär en mycket högre systemisk alkoholexponering jämfört med den yrkesmässiga exponering som vårdpersonal utsätts för. Med denna vetskap ter sig förslaget om att införa en allocation factor på 10% vid säkerhetsbedömning av yrkesmässig exponering för alkoholhaltiga desinfektionsprodukter via andningsvägarna som ett tydligt exempel på det olyckliga i att anta att produkter som räknas som kemiska i lagstiftningen på något sätt skulle vara farligare per definition.

#### Natriumfluorid i fluortandkräm

I EU hanteras varje år tusentals ton av natriumfluorid. Substansen används framförallt för kariesprevention i tand- och munvårdsprodukter. Fluoridjonens storlek och negativa laddning innebär att den kan lagras in i tandens emalj och därmed förebygga karies via en process som kallas remineralisering. Fluoridjoner finns även naturligt i dricksvatten och i vissa mineral i jordskorpan.

När säkerhetsbedömning av fluortandkräm utförs i enlighet med kosmetikaförordningens bilaga 1, befinner säkerheten vara tillräcklig. Säkerhetsmarginalen (MoS) uppgår till 149 vilket överstiger den rekommenderade nivån 100. Om en allocation factor på 10% skulle införas innebär det att vanlig fluortandkräm inte uppfyller säkerhetskraven då MoS endast skulle bli 14,9, vilket är långt ifrån en tillräcklig säkerhetsmarginal.

#### Fluorid i ett större perspektiv

Den europeiska livsmedelsmyndigheten EFSA uppskattar att människans exponering för fluorid via livsmedel och dricksvatten uppgår till mellan 0,4 - och 4,4 mg fluorid per dag beroende på var man bor. I Stockholm är exponeringen 0,9 mg fluorid per dag medan motsvarande nivå för Uppsala är 4,2. Skillnaden beror på att Uppsala har högre naturlig fluoridhalt i sitt dricksvatten. Gränsvärdet för fluoridexponering är enligt EFSA 7 mg/dag. Om en allocation factor på 10% skulle införas utgående från detta värde skulle den naturliga fluoridexponeringen via livsmedel och dricksvatten inte befinnas vara säker varken i Stockholm eller Uppsala. Detta på grund av att såväl 0,9 som 4,2 är större än 0,7 mg/dag som alltså skulle vara det nya gränsvärdet.

Vanlig användning av fluortandkräm innebär en exponering på 0,2 mg fluorid per dag. Denna exponering ska alltså adderas till exponeringen från livsmedel och dricksvatten om en total exponeringsbedömning av fluorid ska utföras. Som synes är bidraget till den systemiska fluoridexponeringen från fluortandkräm väsentligt mindre jämför med bidraget från livsmedel och dricksvatten.

## Paradigmskifte

På sidan 35 *"Under de senaste 10-15 åren har ett paradigmskifte..."*

Vi hittar inget underlag för detta påstående. Att samma verkningsmekanismer innebär addering har visats sedan länge, inte minst av en del av de referenser som finns i utredningen. Att i huvudsak fokusera på enskilda ämnen är en medveten förenkling för att toxikologin ska bli hanterbar och för att utreda enskilda ämnens verkningsmekanismer. Med hjälp av betydande säkerhetsfaktorer inom riskbedömning har dock denna förenkling inte varit ett stort problem. Tvärtom, den gängse säkerhetsbedömningsmetodik har rimligen tjänat mänskligheten väl. I Sverige visas det till exempel tydligt genom att vår medellivslängd de senaste hundra åren har ökat med 25-30 år<sup>2</sup>. Notera att denna anmärkningsvärda ökning av medellivslängd har skett parallellt med den mest kemikalieintensiva perioden i världshistorien. Det är måhända en samvariation och inte en kausalitet men det pekar tydligt på att människan förmåga att hantera kemi, dess fördelar och risker, har förbättrats avsevärt. Försiktighetsprincipen säger oss att vi inte ska stoppa denna exempellösa framgång genom ogenomtänkt förbudsiver.

## Ämnen i blandningar verkar tillsammans

Sidan 36 Här står att läsa att *"Blandningar kan till och med orsaka skadliga effekter även om alla komponenter förekommer vid eller under de nivåer som enskilt inte ger någon effekt (... NOAELs)"*

För det första; det är väl känt att det är rimligt att addera olika kemikalier med samma verkningsmekanism i en blandning då en säkerhetsbedömning ska utföras. Det kallas för "concentration addition" och brukar resultera i resultat av typen  $1 + 1 = 2$ . För det andra så är det faktum att concentration addition av flera olika kemikalier kan generera en sammanlagd koncentration som överstiger NOAEL inte på något sätt revolutionerande utan väldigt förväntat.

För det tredje; Det teoretiska underlaget, att man ofta sätter MoS till 100 och hänvisar det till känsligheter mellan olika arter (faktor 10) och känsligheten inom arter (faktor 10) innebär inte att en marginal på 100 under NOAEL inte räcker, eftersom den ju också gör det betydligt osannolikare att någon utsätts för en blandning av ämnen som ger någon form av oönskad effekt.

Enligt vår uppfattning är den nuvarande metoden för riskbedömning för enskilda ämnen tillräckligt konservativ och täcker in risken från kombinerad exponering för ämnen på ett betryggande sätt. Det är en uppfattning som även får stöd i en av de viktiga publikationer, ECETOC 2012<sup>3</sup>, som rapporten refererar till i avsnitt 4.2. Denna publikations sammanfattning avslutas med följande mening:

*"Based on our evaluation, there is no evidence that exposure to complex mixtures of components, each well regulated according to established risk assessment approaches, would pose a health risk to humans."*

---

<sup>2</sup> <https://www.folkhalsomyndigheten.se/folkhalsorapportering-statistik/tolkad-rapportering/folkhalsans-utveckling/halsa/medellivslangd/>

<sup>3</sup> ECETOC (2012). Effects of Chemical Co-Exposures at Doses Relevant for Human Safety Assessments. Technical Report No. 115

Var är underlaget, utöver det rent semantiska, att MoS 100 inte duger som en generell marginal i verkligheten? Och om inte MoS 100 duger för syntetisk, eller av människan utvunnen, kemi. Varför skulle det då duga för "naturlig" kemi?

## Vår väsentliga exponering – perspektivet som saknas

Vad är egentligen människans väsentliga exponering för ämnen som kan vara toxiskt relevanta? Det uppskattas att en människa äter och dricker cirka 70 ton under en livstid. Många livsmedel innehåller en låg gifthalt naturligt, bland annat innehåller jordgubbar konserveringsmedlet bensoesyra, E210, som är giftigt. Solanin i potatis och acetaldehyd i apelsiner är två andra exempel på giftiga ämnen i vardagliga livsmedel. Det är en bra illustration över att vår natur producerar potenta gifter. Och att denna naturliga gifthalt i stor utsträckning bidrar till människans totala exponering för gifter. Bruce Ames visade i sin berömda studie<sup>4</sup> från 1990 att 99,99 viktprocent av alla pesticider i en amerikansk diet bestod av toxiner som växterna själva producerat i syfte att skydda sig mot yttre angrepp.

Om denna exponering från livsmedel skulle sättas i relation till diffus exponering för kemikalieblandningar i låg dos skulle sannolikt behovet av att införa en allocation factor på 10% för kemikalieblandningarna te sig besynnerligt. Vi menar att det är helt avgörande att se en helhetsbild av människans exponering för kemi för att kunna dra rimliga slutsatser. I dag har vi en toxikologisk kunskap för de ämnen vi tillverkar, som överstiger kunskapen om de miljontals ämnen som alltid finns runt omkring oss och i vår föda.

Detta innebär inte att av människan tillverkade ämnen kan friskrivs i sig. Till exempelvis har en del perfluorerade ämnen ganska nyligen fått kraftigt sänka gränsvärden efter att ny kunskap tillkommit. Detta beror dock på ämnens egenskaper och inte dess ursprung eftersom det senare inte är relevant inom toxikologin.

Vi menar att det vore lämpligt att den kunskap som finns på till exempel myndigheterna Livsmedelsverket och Läkemedelsverket bör nyttjas för att utvärdera denna utredning och för att framöver lägga upp strategin kring kemi och risker. Detta eftersom dessa myndigheter har en vana att hantera helhetsbilden av den kemi vi exponeras för och för att de har kunskaper när det gäller att väga risk mot nytta.

## KTFs syn på rapportens förslag

### Rekommendation 6.1 (krav på riskbedömning av blandningar...)

**KTF instämmer i princip.** Visst, när så är möjligt är det ju ingen nackdel. Rent praktisk är det dock i många fall svårt.

### Rekommendation 6.2 (Paraplyregler som möjliggör hantering...)

**KTF avstyrker.** Otydlig rekommendation. Vad avses egentligen? Giftfri miljö är varken uppnåeligt eller eftersträvänt. Biocider, som isopropanol och etanol, hindrar smitta i sjukvården, natriumfluorid

---

<sup>4</sup> Dietary Pesticides 99.99% all natural, Bruce N. Ames et al.

bidrar till en god tand- och munhälsa, växtskyddsmedel minskar skördeförlusterna i jordbruket och läkemedel ökar såväl livskvalitet som medellivslängd. Men alla dessa kemikalier är giftiga. Att göra en toxikologisk riskbedömning för alla tänkbara blandade exponeringar är inte möjligt. En sådan ansats måste börja i en annan ände, t.ex. med utgångspunkt från epidemiologiska studier.

### **Rekommendation 6.3 – (Ett nytt regelverk...)**

**KTF avstyrker.** Att lägga ytterligare ett lager lagstiftning över befintlig lagstiftning tror vi inte gagnar någonting. Det holistiska bedömningsperspektivet tycker vi däremot är bra under förutsättning att det verkligen blir holistiskt på riktigt och då bl.a. inkluderar de cirka 70 ton livsmedel en människa äter under sin livstid.

### **Rekommendation 6.4 – (En databas med information om användning...)**

**KTF avstyrker.** Ytterligare nationella rapporteringskrav säger KTF bestämt nej till. Våra medlemsföretag brottas redan idag med nationella särbestämmelser på plastområdet och rapporteringsskyldigheter avseende nanomaterial och PFAS. Detta måste i så fall ske via ytterligare krav på, och ökad tillsyn av, REACH-dossierna så att villkoren blir neutrala för hela EU-området.

### **Rekommendation 6.5 – (Ett långsiktigt forskningsprogram...)**

**KTF avstyrker inrättandet av SwIM.** Att ta fram mer data är bra. Detta borde dock gå att göra via de traditionella kanalerna för forskningsfinansiering. Att inrätta en dedikerad task force för bedömning av kombinationseffekter (SwIM) ser KTF dock inget som helst behov av. Vi uppfattar det i första hand som ett oblygt bettleri av författarna.

### **Rekommendation 6.6 – (en standardiserad fördelningsfaktor ”allocation factor”)**

**KTF avstyrker.** Att ändra den traditionella synen på vad som är säkert med en tiopotens utan något egentligt stöd är inte en bra idé. En sådan radikal förändring måste vara underbyggd av robusta evidens. Så är inte fallet i den aktuella rapporten.

Förslaget frångår också toxicologins axiom, att strukturformeln avgör toxiciteten. Detta då Rapportförfattarna föreslår att denna ”allocation factor” bara ska gälla av människan utvunna och tillverkade kemiska ämnen.

### **Rekommendation 6.7 – (...stärka rättsliga krav på substitution...)**

**KTF instämmer delvis.** Problemet med ”regrettable substitutions” är verkligt. Dock tror vi inte att statliga substitutionsinstruktioner är lösningen. Produktutveckling kommer alltid att vara företagshemligheter och kravspecifikationerna är väldigt individuella för olika tillämpningsområden. KTF delar uppfattningen att substitution måste vara riskbaserad. Faroidentifikation är endast första steget i en sådan process.



### **Rekommendation 6.8 – (stärka krav på gruppvis hantering...)**

**KTF instämmer i princip.** Att hantera kemikalier gruppvis är ett sätt att öka tempot i datagenereringen och därmed minska databristen. Detta ska ske på EU-nivå och inte på nationell nivå. Det är dock viktigt att noggranna kriterier tas fram för hur en kemikaliegrupp ska definieras. Sannolikt är detta betydligt lättare att göra ur ett ekotoxikologiskt perspektiv jämfört med den betydligt mer komplexa humantoxikologin.

### **Rekommendation 6.9 – (ett nytt system...)**

**KTF instämmer i princip.** Följer som en logisk konsekvens av rekommendation 8. Gruppvis hantering av kemikalier mynnar rimligen ut i en harmoniserad kemikalieklassificering enligt CLP. Detta utgör sedan grunden för framtida prioriteringar av SVHC.

### **Rekommendation 6.10 – (...EUs ramdirektiv för vatten...)**

**KTF avstyrker.** Prioriteringar är viktigt. Att förbättra reningen från reningsverk är ingen nackdel. Att minska mängden läkemedel och annan oönskad kemi i utgående vatten pågår det redan försök med. Detta till exempel med hjälp av ozon. Vi ser dock inget behov av att nagelfara eventuella kombinationseffekter mellan några av ämnena i avloppsvattnet.

### **Rekommendation 6.11 – (...ny svensk arbetsgrupp...)**

**KTF avstyrker.** Att inrätta en nationell task force med särskilt fokus på riskbedömning av kombinationseffekter är varken nödvändigt eller proportionerligt. Detta borde kunna hanteras övergripande av SamTox och operativt av våra befintliga myndigheter. KTF föreslår istället att en Risk- och Nyttovärderingavdelning inrättas på våra myndigheter enligt Livsmedelsverkets modell. Detta bör kunna ske inom ramen för befintlig budget.

För Kemisk Tekniska Företagen, KTF



Olof Holmer, VD - KTF

e-mail: [olof.holmer@ktf.se](mailto:olof.holmer@ktf.se)

## 1 Bilaga 1. Information om säkerhetsbedömning av isopropanol

För säkerhetsbedömningen av en ytdesinfektionsprodukt med isopropanol som verksamt ämne har data hämtats från den Assessment report (Regulation (EU) No 528/2012. Assessment report of Propan-2-ol, Product type 2. 13th January 2015, Germany) som sammanställts vid godkännandet av isopropanol som verksamt ämne i produkttyp (PT) 2, som omfattar ytdesinfektion. Assessment report är en riskbedömning av isopropanol som innehåller relevant information om till exempel avsedd användning, effektivitet, riskkaraktärisering och exponeringsbedömning. Rapporten innehåller dessutom data för en exempelprodukt som i detta fall är en ytdesinfektion med isopropanol som verksamt ämne. Det är således en informativ och relevant källa för säkerhetsbedömning av ytdesinfektionsprodukter med isopropanol som verksamt ämne.

Säkerhetsbedömning av ytdesinfektion med isopropanol för professionell användning: Exponeringsberäkningarna för exponering via inhalation utfördes med hjälp av ConsExpo Web (version 1.0.3) och vissa schablonvärden hämtades från General Fact Sheet, 2014, te Biesebeek JD, Nijkamp MM, Bokkers BGH, Wijnhoven SWP, Bilthoven, the Netherlands: National Institute for Public Health and the Environment (RIVM). Report no 090013003. Klassificering av isopropanol enligt CLP hämtades från <https://echa.europa.eu/sv/information-on-chemicals/cl-inventory-database>.

Den uppskattade exponeringen via inandning var 12,1 mg/kg kroppsvikt/dag. Acceptable Exposure Level (AEL) för motsvarande exponering är 17,9 mg/kg kroppsvikt/dag. Exponeringen för den aktuella produkten uppgick således till 68% av den accepterade exponeringsnivån.

## 2 Bilaga 2. Tidsvägt medelvärde för etanol

Beräkning av ett tidsvägt medelvärde för etanol i handdesinfektionsprodukter för professionellt bruk baseras på exponeringsmodeller och data som anges i ECHAs Recommendation no. 9 of the BPC Ad hoc Working Group on Human Exposure, Hand disinfection in hospitals by professionals – Inhalation and dermal exposure during hand disinfection (Agreed at the Human Health Working Group II on 14 March 2016). Det mer realistiska exponeringsscenarioet (Tier 2) applicerades. ConsExpo Web version 1.0.5 och excelformuläret "Annex - Inhalation exposure calculation ConsExpo" användes för att beräkna ett tidsvägt medelvärde för etanol på 11,80 mg/m<sup>3</sup>.

### 3 Bilaga 3. Säkerhetsbedömning av fluorid

Exponeringsvärdena för fluorid i mat och dryck är hämtade från den Europeiska livsmedelsmyndigheten EFSA:s rapporter Scientific Opinion on Dietary Reference Values for fluoride, EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition, and Allergies (NDA), European Food Safety Authority (EFSA) från 2013 och Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to the Tolerable Upper Intake Level of Fluoride (Request N° EFSA-Q-2003-018) från 2005. I dessa rapporter framgår att "In Sweden the fluoride intake from food and drink of adults in areas with low fluoride levels in drinking water (<0.4 mg/L) has been estimated to be 0.4-1.0 mg/day, while in areas with fluoride concentrations in the water of 1 mg/L the mean intake was estimated to be 2.1-4.4 mg/day. I exponeringsberäkningarna för fluorid har ett medelvärde för intag av fluorid via mat och dryck använts (0,7 mg/dag i områden med låga fluoridhalter i dricksvattnet och 3,25 mg/dag i områden med höga fluoridhalter i dricksvattnet).

Stockholm har använts som exempel på ett område med låga fluoridhalter i dricksvattnet, enligt Stockholm vatten är fluoridhalten 0,2 mg/L (<https://www.stockholmvattenochavfall.se/tips-och-riktlinjer/vanliga-fragor/vanliga-fragor-om-vatten/>). Uppsala har använts som ett exempel på ett område med höga fluoridhalter i dricksvattnet, 1,0 mg/L enligt Uppsala vatten (<https://www.uppsalavatten.se/hushall/vatten-och-avlopp/dricksvatten/hardhet-fluoridinnehall-och-avhardning-av-dricksvatten/>).

Enligt Livsmedelsverket behöver vi dricka ungefär en liter vätska per dag, utöver det vi får i oss via maten (<https://www.livsmedelsverket.se/matvanor-halsa--miljo/miljo/miljosmarta-matval2/dricksvatten-miljo>). I beräkningarna i detta exempel antas intaget av dricksvatten därför vara 1 l/dag.

Gränsvärdet för acceptabelt intag av fluorid är enligt EFSA 7 mg/dag för vuxna. Gränsvärdet är ett så kallat Upper Limit (UL)-värde. En osäkerhetsfaktor på 5 används från exponeringsnivån som innebär "an increasing risk for skeletal fractures". Nedan följer EFSA:s resonemang gällande osäkerhetsfaktorn:

*Therapeutic studies with fluoride in postmenopausal osteoporosis suggest an increasing risk for skeletal fractures at or above fluoride intakes of 0.6 mg/kg body weight per day. The Panel decided to apply an uncertainty factor of 5 to the intake of 0.6 mg fluoride/kg body weight/day, because, although the adverse effects were detected in a sensitive group of elderly postmenopausal women, the study duration was relatively short and the studies were not designed to systematically define a LOAEL. The epidemiological data with an observed significantly increased risk for fractures at all sites associated with a long-term total daily intake of fluoride of 14 mg/day are considered as supportive evidence. An intake of 0.12 mg fluoride/kg body weight/day converts on a body weight basis (60 kg) into an UL of 7 mg/day for adults.*

Exponeringsvärdena för fluorid från användning av fluortandkräm är hämtade från The SCCS Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation 10<sup>th</sup> Revision (SCCS/1602/18). Se säkerhetsbedömning för fluorid i fluortandkräm nedan.

1. Tandborste med fluortandkräm  
(maximal fluoridhalt) två gånger dagligen.

Villkor

1,38g tandkräm med en  
koncentration av 0,32% NaF.  
2 gånger om dagen

Kroppsvikt = 60kg

5% av tandkräm sväljs och  
upptaget i kroppen är 100%



Säkerhetsmarginal

$$SED = 2 * 1380 * 0,0032 * 0,05 * 1,0/60$$
$$= 0,00736 \text{ mg/kg bw/day}$$

$$MoS = \frac{NOAEL NaF}{SED} = \frac{1,1 \text{ (mg/kg bw/day)}}{0,00736 \text{ (mg/kg bw/day)}}$$

$$MoS = 149$$